

書記	伊藤委員長	治験事務局 (薬剤部長)	治験事務局 (経理係長)	庶務係長	庶務課長	事務局長
和田副院長	小野塚副院長	院長				

平成27年2月10日(火)

Ⅲ号棟2階会議室

## 治験審査委員会議事録

出席者：伊藤委員長、小野塚副委員長、金子院外委員、神山委員、有澤委員、上釜委員、三井委員、白井委員、藤原委員、荻原（書記）

欠席者：大塚院外委員、千葉委員、勝野委員、箕田委員

### 議 事

#### 1. 継続審査について（14件）

手順書の改訂に伴い、治験の期間が年度契約のものについては来年度平成27年4月1日以降の更新について、治験実施状況報告書（様式11）に基づき継続審査を行った。治験変更申請書の提出があった治験に関しては、変更点に対して審議を行った。契約更新しない治験および治験終了に関しても、報告がなされた。

	依頼者	区分	責任医師	薬品名	審議事項
1	小野薬品工業	特定使用成績調査	内田尚哉	リカルボン錠	継続審査
2	小野薬品工業	特定使用成績調査	橋本光正	プロイメンド	継続審査
3	日本新薬	使用成績調査	定平健	ビダーザ注射用100mg	継続審査
4	日本新薬	特定使用成績調査	定平健	ビダーザ注射用100mg	継続審査
5	ナシマメディカル	安全性確認調査	内田尚哉	FINE人工関節（ブレンド-E）	変更及び継続審査
6	ナシマメディカル	安全性確認調査	内田尚哉	Prime-N Hip システム	変更及び継続審査
7	グラクソ・スミスクライン	使用成績調査	定平健	レボレード錠	状況報告
8	グラクソ・スミスクライン	使用成績調査	定平健	アーゼラ点滴静注液	終了報告
9	グラクソ・スミスクライン	使用成績調査	鈴木貴博	ヴォリブリス錠2.5mg	継続審査
10	大正富山医薬品	特定使用成績調査	鈴木貴博	コルベット錠25mg	継続審査
11	アストラゼネカ	特定使用成績調査	半田みち子	ビデュリオン皮下注用2mg	継続審査
12	エム・エム・ティ	有用性調査	内田尚哉	HIPFORTRESS-ND システム	継続審査
13	大日本住友製薬	治験（第Ⅲ相）	半田みち子	AS-3201	継続審査
14	ノバルティス	特定使用成績調査	半田みち子	エクア錠50mg	継続審査

- 上記継続審査及び治験変更申請、報告事項14件については、審議の結果、『承認』。

以上、答申する。